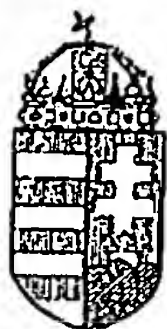


(19) Országkód:

HU



MAGYAR  
KÖZTÁRSASÁG  
ORSZÁGOS  
TALÁLMÁNYI  
HIVATAL

## SZABADALMI LEÍRÁS

(22) Bejelentés napja: 1988. 03. 23.

(21) 1488/88

(11) Lajstromszám:

201 247 B

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>  
A 61 L 2/18

(41) (42) Közzététel napja: 1989. 10. 30.

(45) Megadás meghirdetésének dátuma  
a Szabadalmi Közlönyben: 1990. 10. 28.

(72) (73) Feltalálók és Szabadalmazók:  
BÁRDOSSY Imre, 25%,  
dr. MILASSIN Márta, 25%,  
dr. PECHO Zoltán, 25%,  
dr. ALAPI Józsefné, 15%,  
BÁRDOSSY Imréné, 10%, Budapest (HU)

(64) STABILIZÁLT HIDROGÉNPEROXID TARTALMÚ KOMPOZÍCIÓ ORVOSI MŰSZEREK ÉS  
ESZKÖZÖK TISZTÍTÁSÁRA, VÉRTELENÍTÉSÉRE ÉS FERTŐTLENÍTÉSÉRE

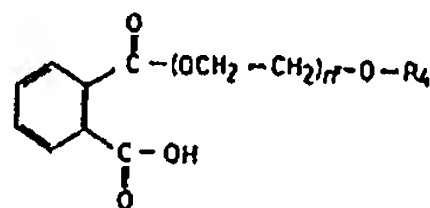
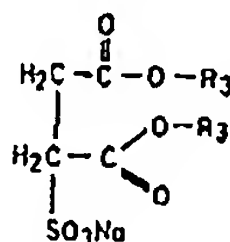
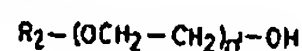
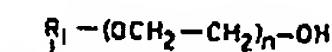
(67) KIVONAT

A találmány tárgya fertőtlenítő hatású, fokozott nedvesítőképességű, stabilizált hidrogénperoxidot tartalmazó detergens kompozíció, amely 20 tömegrész mennyiségben (I) és/vagy (II) általános képletű alkilfenolipoliglikolétert és/vagy alkilpoliglikolétert, amely (I) általános képletben  $R_1$  jelentése 6–18 szénatomos alkilcsoport,  $n$  jelentése 8–12, a (II) általános képletben  $R_2$  jelentése 8–20 szénatomos alkilcsoport vagy ezek keveréke,  $n'$  jelentése 2–8, és a 20 tömegrész (I) és/vagy (II) általános képletű vegyületre vonatkoztatva

0,1–3 tömegrész mennyiségben (III) általános képletű dialkilszulfoszukcinát-Na-sót tartalmaz, mely (III) általános képletben  $R_3$  jelentése 6–12 szénatomos alkilcsoport,

1–4 tömegrészben (IV) általános képletű alkilpoliglikolétertartósavanyú félészterét tartalmazza, mely (IV) általános képletben  $R_4$  jelentése 6–18 szénatomos alkilcsoport vagy ezek keveréke,  $n''$  értéke pedig 2–8,

8–12 tömegrész hidrogénperoxidot, valamint kívánt esetben 1–20 tömegrészben viszkozitásmódifikálót, előnyösen etilalkoholt, komplexképzőt, előnyösen etiléndiamin-tetraecetsav-dinátriumsót, passzíváló adalékot, előnyösen foszforsavat, a tisztított eszköz felületi



HU 201 247 B

A leírás terjedelme: 10 oldal, 4 képlet

HU 201 247 B

fényességét biztosító segédanyagot, előnyösen  
citromsavat, szalicilsavat, fumársavat, valamint

illatanyagokat, színezéket illetve ezek elegyét  
tartalmazza.

A találmány tárgya fertőtlenítő hatású, fokozott nedvesítőképességű, stabilizált hidrogénperoxidot tartalmazó detergens kompozíció, mely orvosi kéziműszerek, eszközök sterilizálás előtti vértelenítésére, fertőtlenítésére és tisztítására alkalmas.

A sterilizálás előtt az alábbi meghatározott technológiai szabályok szerinti feladatokat kell elvégezni:

- öblítés
- fertőtlenítés
- áztatás
- mechanikus tisztítás és vértelenítés
- szárítás

A fenti művelet sor révén előkezel, fertőtlenített műszerek, eszközök kerülnek ezek után sterilizálásra. A steril állapot, mint ismeretes, magasabb higiénés minőségi állapotot jelent, mint a fertőtlenített (dezinficált) állapot, azonban a steril mikrobiológiai állapot elérése döntő mértékben függ a megelőző fertőtlenítési művelet hatékonyságától.

A találmány célja, hogy olyan hidrogénperoxidos detergens kompozíciót biztosítson, amellyel az orvosi műszerek sterilizálás előtti tisztítása, vértelenítése és fertőtlenítése egy műveletben elvégezhető.

A találmányt célkitűzés megoldásánál alapvetően két szempontot kellett figyelembe venni:

— olyan, tárolás során stabil, jó tisztítóhatású tenzidet tartalmazó készítmény előállítás, melyben az előállításától a felhasználásig terjedő időben a lényeges hatóanyagként szereplő hidrogénperoxid nem bomlik el,

— olyan hidrogénperoxid tartalmú készítmény biztosítása, mely a speciális orvosegészségügyi eszközök tisztítását maradéktalanul és magas szinten megoldja.

Ez utóbbi kritérium kielégítéséhez fontos szempontként figyelembe kellett venni azt, hogy a tisztítandó eszközök, így tűk, ollók, vésők, érfogók, bontóeszközök, csipeszek, horgok, kampók, stb. bonyolult tagolt felületű eszközök, melyeknél a tisztítás és fertőtlenítés hatékonysága alapvetően függ az alkalmazott szer résekbe, sokszor igen keskeny hézagokba való behatolásától, azaz a rendkívül intenzív nedvesítőképességétől. A dezinficienssekkel és tisztítószerrel szemben támasztott követelményeknél a nedvesítő hatás fontosságát emeli ki, orvosi műszerek és eszközök kezelésénél Russell, A.D.-Hugo, W.B.-Ayliffe, G.A.J. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilisation (Blackwell Scientific Publication, Oxford, 1982) című munkája is.

A találmány szerinti feladat megoldásánál abból az alapvető tudalmi ismeretből indultunk ki, hogy a hidrogénperoxid stabilizálását a nemionos tenzidek körébe tartozó etoxilátumok fokozzák, azaz az egyébként vízben közömbös bomlásra hajlamos  $H_2O_2$  etoxilátum típusú detergens kompozíciójában stabil. Példa erre a 195 619 számú Európa szabadalmi leírás, ahol edénymosási célra 20 tömeg% zsíralkoholetoxilátum mellett 55 tömeg% 27,5%-os hidrogénperoxidot alkalmaznak a mosóaktív kompozí-

cióban. Hidrogénperoxid és etoxilátum típusú nemionos felületaktív anyag textiltisztítási célra alkalmas kompozícióját ismerteti a 4 311 618 számú amerikai szabadalmi leírás. A 218 831 sz. NDK szabadalmi leírás alkilfenol-polyglikol-éteren és hidrogénperoxiddal alapuló stabil készítményt ismerteti, mely sfk, síma felületek dezinficálójá tisztítására alkalmas. Az 59—120 700 számú Japán szabadalmi leírás olyan kompozíciót ismerteti, amelyben hidrogénperoxid mellett alkil-polyglikoléter detergens kompozíció szerepel komplexképzők mellett, és amely zsíros olajos felületek tisztítására alkalmas.

Ismeretnek tekinthető fel mindezek alapján olyan detergens kompozíció, amely mosóaktív anyagként alkil- és/vagy alkil-alkilaretoxilátumokat és dezinficiens anyagként hidrogénperoxidot tartalmaz. A találmány szerinti megoldás szempontjából komoly hátrányt jelent azonban, hogy a nemionos tenzidek, így az etoxilátum típusú felületaktív anyagok nedvesítőképessége igen gyenge, így bonyolult, tagolt felületű műszerek, pl. tűk, csipeszek, stb. nedvesítésére illetve ezzel együtt vértelenítő jellegű tisztítására nem alkalmasak, miután csekély nedvesítőképességük révén vízes oldatban a hatóanyagot szűk rések, kis átmérőjű felületek belsejébe eljuttatni nem képesek.

Az etoxilátum típusú felületaktív anyagok ezen tulajdonságát részletesen taglalja Schönfeldt, N.: Grenzflächenaktive Athylenoxid Addukte, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft MBH (1976) című könyve.

A hidrogénperoxid-etilénoxid adduktokkal vízes közegben elvégzett kísérletek alátámasztották az elméleti publikációk eredményeit. Vízes közegű különféle etoxilátumok — hidrogénperoxid kompozíciók alkalmazása révén végzett kísérletek eredményei arra a következtetésre jutattak, hogy a nem megfelelő nedvesítő hatás következtében ezek az összetételek a találmány célkitűzését jelentő megoldásra nézve nem alkalmasak.

A találmány szerinti feladat megoldásához, a fenti hidrogénperoxid-etilénoxid addukt kompozícióhoz szükség van gyorsnedvesítő hatású harmadik komponens alkalmazására, amely a fertőtlenítőszer és a detergens hatékonyságát nemcsak fokozza, hanem a szűk rések, tűk, tagolt felületek gyors nedvesítése következtében a hatóanyagokat a tagolt, speciális geometriai tulajdonságokkal jellemezhető térelemekhez is eljuttatja. A végrehajtott kísérletek eredményeként megállapítható volt, hogy erre a célra a dialkilszulfoszukcinát-Na-sók a legalkalmasabbak.

A tenzidkémiai ismeretes, hogy meghatározott molekulaszervezetű dialkil-szulfoszukcinát-Na-sók kiemelkedően hatékony nedvesítőhatással rendelkeznek (Juhász, É.-Leikesné-Erős, M.: Felületaktív anyagok zsebkönyve, Műszaki Könyvkiadó, Budapest 1979). A molekulaszervezetet illetően a nedvesítőhatás optimuma a B szénatomos alkilcsoporttal jellemezhető dialkilszulfoszukcinátoknál mutatkozik.

Különféle, vizes közegű gyorsnedvesítési célú kereskedelmi termékek tartalmaznak dioklilszulfoszukcinát-Na-sót. Ilyen termékek többek között az Aerosol OT (Cyanamid Co, New Jersey, USA), SBS-Netzer (Barlocher A.G. — NSZK), Spolion-8 (Slovnaft-CsSZK) és Solovet (Egyesült Vegyiművek — Budapest). A találmányi célkitűzés megoldására irányuló kísérleteink során, célszerűségi okokból a hazai gyártású, fenti említett Solovet jelű terméket alkalmaztuk, mely dioklilszulfoszukcinát-Na-sójának 25 tömeg%-os vizes oldata.

Számos kísérlet bizonyította, hogy alkil- illetve alkil-ariletoxilátum — dioklilszulfoszukcinát-Na-só — hidrogénperoxid hármas rendszer a találmány szerinti célkitűzést jelentő feladat megoldására alkalmas, mind antimikrobiális hatás, mind vértelenítés, mind tisztítóhatás szempontjából. Komoly problémát okoz azonban, hogy a terner rendszerben szereplő dioklilszulfoszukcinát-Na-só (Solovet) a kompozícióban szereplő hidrogénperoxidot igen gyorsan lebontja, inaktíválja. Ez a tény a hidrogénperoxid kémiai tulajdonságai alapján nem meglepő. Ismeretes, hogy lúgos közegben, különösen  $\text{Na}^+$  ionok jelenléte esetében, a hidrogénperoxid erősen bomlik. Ennek ellenére az etoxilátum — Solovet — hidrogénperoxid hármas rendszer egyéb, fentiekben részletezett, komplex előnyös tulajdonságairól (tisztítóhatás, vértelenítés, baktericid, virucid, fungicid hatás) nem mondhattunk le.

A találmány szerinti megoldásra irányuló vizsgálataink során alapvetően azt a célt tűztük ki, hogy etoxilátum — Solovet — hidrogénperoxid hármas rendszerben a hidrogénperoxidot stabilizáljuk, bomlását megakadályozzuk.

A szabadalmi irodalomban számos utalást találunk arra vonatkozólag, hogy különféle felületaktív anyagok kompozícióban adalékok révén a hidrogénperoxidot stabilizálni lehet. Így a 899 620 sz. szovjet szabadalmi leírás olyan zsírtalanító és tisztítószer kompozíciót ismertel, melynél nemionos és amfoter karakterű felületaktív anyagok mellett szereplő hidrogénperoxidot alifás illetve aromás aminokkal stabilizálnak. Zsírsavamin hidrogénperoxid stabilizálására gyakorolt hatását ismerteti a 4 510 018 sz. amerikai szabadalmi leírás. Az aminok toxikus hatásuk miatt találmányi célkitűzésünk megoldására nem alkalmasak. Hasonló okokból nem jöhet szóba a 79—10 309 sz. japán szabadalmi leírás szerinti megoldás sem, ahol a hidrogénperoxid stabilizálását nehézfémek karbonátjaival biztosítják. Az 1 183 473 számú szovjet szabadalmi leírás szerzői hasonló célra az igen toxikus oxálsavat javasolják, míg a 4 133 889 sz. amerikai szabadalmi leírásban hidrogénperoxidnak fémclanidokkal való stabilizálásáról van szó.

További szabadalmi hivatkozások ismertetése nélkül megállapítható, hogy az ismert hidrogénperoxid stabilizálási eljárások és megoldások az orvosegészségügy, betegellátási műszerek és eszközök kezelésére használatos hidrogénperoxidos detergens készítmények-

ben nem alkalmazhatók. További nehézséget jelentett, hogy a széleskörű irodalmi kutatás során nem találtunk olyan tisztításra alkalmas kompozíciót, amelyben hidrogénperoxid és dioklilszulfoszukcinát-Na-só egyidejűleg szerepelt volna.

A találmányi célkitűzés megoldásánál alapvető szempontként abból indultunk ki, hogy a korábbiakban részletezett feladat megoldására alkalmas kompozícióban alkalmazott hidrogénperoxid stabilizálására olyan megoldást illetve adalékot kell alkalmazni, mely az orvosegészségügyi felhasználás igényeit kielégíti, így mindenképp nem toxikus, a kompozíció egyéb alkotóelemeivel reakcióba nem lép, korróziót nem idéz elő és a kezelt felületeket egyéb vonatkozásban sem károsítja. További szempontként szem előtt tartottuk, hogy az alkalmazott  $\text{H}_2\text{O}_2$ -stabilizátor a tisztító, illetve vértelenítő hatás szempontjából lehetőleg ne legyen indifferens, és ne csökkentse a mosóaktív kompozíció hatékonyságát. E célra elméleti és gyakorlati szempontból egyaránt a savas kémhatású tenzidek jöhetnek számításba.

Szintetikus detergensnek körében végzett kutatásaink során arra a következtetésre jutottunk, hogy a találmány alapját képező alkil- és/vagy alkil-ariletoxilátum—dioklilszulfoszukcinát—hidrogénperoxid hármas rendszerben a hidrogénperoxid bomlása gyakorlatilag teljesen megakadályozható, a hidrogénperoxid stabilizálható, ha meghatározott mennyiségi arányban a kompozícióhoz a (IV) általános képletű alkiletoxilátát savanyú félészterét adalékoljuk. Felismertük ugyanis, hogy alkil- és/vagy alkil-ariletoxilátum valamint dioklilszulfoszukcinát (Solovet) felületaktív anyagok jelenlétében a hidrogénperoxid stabil marad, ha meghatározott arányban a (IV) általános képletű alkil-etoxilátát savanyú félészterre is jelen van.

Felismertük továbbá, hogy a kompozícióban szereplő gyorsnedvesítő hatású dioklilszulfoszukcinát nedvesítő hatását az egyébként  $\text{H}_2\text{O}_2$  stabilizálására szánt (IV) általános képletű komponens tovább fokozza, jelentős mértékben javítva ezzel a kompozíció általános tisztító, vértelenítő és dezinficiáló hatékonyságát. A fenti két felismerés meglepő, mert sem hidrogénperoxid stabilizálás, sem a nedvesítőképesség fokozása szempontjából a többi, a (IV) általános képletű alkiletoxilátát savanyú félészterhez hasonló szerkezetű, alkilítalát savanyú félészter előnyös tulajdonságokat nem mutat. Azaz mind a hidrogénperoxid stabilizálására, mind a nedvesítőképesség fokozása szempontjából csak azok a savanyú (talál)félészterek előnyösek, amelyeknél az észterkötésben lévő csoport alkiletoxilátum, azaz etoxilált zsíralkohol.

A találmány szerinti kompozícióban szereplő, tisztítófunkciót betöltőalkil-ariletoxilátum, illetve alkiletoxilátum, melyek az (I) illetve (II), későbbiekben részletezendő általános képlettel jellemezhetők, meghatározott arányban vagy/egyesen helyettesíthetik egymást, azaz a kompozícióban bármelyik alkalmazható egyedül is, de a

kompozíció komplex hatásának érzékelhető befolyásolása nélkül az (I) és (II) általános képlettel jellemezhető etoxilátum típusú nemionos tenzidek, az alkalmazási koncentráció határain belül, teljesen tetszőleges arányban egymás mellett is szerepeltethetők. A találmány tehát vizes közegben oldható ill. oldott, fertőtlenítő, virucid és fungicid hatású, fokozottan gyorsnedvesítő tulajdonságokkal jellemezhető, stabilizált hidrogénperoxidot tartalmazó olyan detergens kompozíció, mely orvosi műszerek, eszközök felületén felsorolt hatásokon túlmenő vértelenítésre és általános tisztításra alkalmas.

A kompozíció összetételére jellemző, hogy 20 tömegrész mennyiségben (I) általános képlettel alkilfenolpoliglikolétert és/vagy (II) általános képlettel alkilpoliglikolétert tartalmaz alternatívan, egyedül, vagy egymással tetszőleges arányú elegyben, mely (I) képletben az  $R_1$  jelentése 8—18 szénatomos alkilcsoport,  $n$  értéke 8—12, a (II) általános képletben  $R_2$  jelentése 8—20 szénatomos alkilcsoport, vagy ezek keveréke,  $n$  értéke pedig 2—8, a 20 tömegrész (I) és/vagy (II) általános képlettel vegyületre vonatkoztatva 0,1—3 tömegrész mennyiségben (III) általános képlettel dialkilszulfoszukcinát-Na-sót tartalmaz, mely képletben  $R_3$  jelentése 8—12 szénatomos alkilcsoport, 1—4 tömegrészben (IV) általános képlettel alkiletoxilátot tartalmaz savanyú félészterét tartalmazza, mely képletben  $R_4$  jelentése 8—18 szénatomos alkilcsoport, vagy ezek keveréke,  $n$  értéke pedig 2—8. A (II) általános képlettel alkilpoliglikoléter és a (IV) általános képlettel itálsav-félészter az  $R_2$ , illetve  $R_4$  alkilcsoport szénatomszámát tekintve nem feltétlenül egységes, tehát olyan (II), illetve (IV) általános képlettel vegyületek keveréke is lehet, amelyek az adott szénatomszám-intervallumba eső többféle  $R_2$ , illetve  $R_4$  alkilcsoportot tartalmaznak.

A találmány szerinti kompozíció antimikrobiális és vértelenítő hatást biztosító komponense tömény hatóanyagra számolva 8—12 tömegrész hidrogénperoxid, melyet a kereskedelmi forgalomban beszerezhető vizes oldat formájában alkalmazunk.

A felsoroltakon kívüli kívánt esetben a találmány szerinti kompozíció alapfunkciójának módosítása nélkül, a fertőtlenítő hatást javító, de alapvetően viszkozitást modifikáló elhalkított, keményvízállóságot fokozó komplexképző, például etiléndiamin-tetraecetsav-dinátriumsót, korrozógátló, illetve passziváló adalékok, például foszforsavat, a kezelt tisztított műszerek, eszközök felületi fényességét biztosító segédanyagot, például citromsavat, fumársavat, szalicilsavat, valamint illatanyagokat és színezékeket tartalmazhat 1—20, célszerűen legalább 10 tömegrész arányban.

A találmány szerinti antimikrobiális hatású vértelenítő és általános tisztítóhatású kompozíciót a komponensek összekeverésével, illetve a kompozíció vizes oldatának készítésével állíthatjuk elő. Célszerűen úgy járunk el, hogy

előbb az etoxilátum típusú komponensét illetve komponenseket mérjük be, ezt követi a nedvesítő hatású dialkilszulfoszukcinát, majd a stabilizáló hatást biztosító alkiletoxilátumfitatát savanyú félészter bemérése, és ezután a hidrogénperoxidot adjuk a rendszerhez. Az előállítás művelet befejezéseként az alaphatás szempontjából nem döntő jelentőségű segédanyagokat mérjük be tetszőleges sorrendben. A tömény hatóanyagú kompozíciót elsősorban az alkil- és/vagy alkililetoxilátumok magas viszkozitása miatt célszerűen vizes oldatként állítjuk elő, melynek összes víztartalma (beleértve az alkalmazott vizes  $H_2O_2$  oldat víztartalmát) 35—75 tömeg%, célszerűen 40—60 tömeg%.

A találmányt az alábbi példákkal szemléltetjük.

#### 1. példa

Keverős zománcozott tartályba, keverés mellett bemérünk 445 liter vizet, melynek hőmérsékletét 20—30°C közötti értékre állítjuk be. Ezt követően a vízben feloldunk 80 kg 10 etoxilációs fokú nonilfenolpoliglikolétert, 120 kg 10—18 szénatomos telített alkilcsoportokat (átlagos szénatomszámú 18,2) és 4 etoxilációs csoportot tartalmazó alkilpoliglikolétert, továbbá 15 kg 25 tömeg%-os vizes oldatú (hatóanyag: 3,75 kg) diktil-szulfoszukcinát-Na-sót (Solovel), majd a hidrogénperoxid stabilizátorát, mely 26 kg (100%-os töménységű) alkilpoliglikolítalát savanyú félészter, melyre jellemző, hogy észterkötésben olyan alkilpoliglikoléter szerepel, mely 10—18 szénatomos telített alkilcsoportokat (átlagos szénatomszám 18,2) és 4 etoxilációs csoportot tartalmaz. Ezt követően a rendszerhez mérünk 285 kg 35 tömeg%-os technikai hidrogénperoxidot, 50 liter 10. minőségű etilalkoholt, valamint 8 kg citromsavat és 4 kg foszforsavat. Folyamatos keverés után egészen enyhén sárgás, átlátszó, vízhez hasonló viszkozitású kompozíciót kapunk, mely antimikrobiális hatása mellett orvosegészségügyi eszközök, műszerek intenzív és gyors vértelenítésére alkalmas.

A találmány szerinti készítmény vértelenítő hatásának számszerű, összehasonlítható értékelésének kifejezésére méréseket végzünk. A mérések során az 1. példa szerinti kompozíció, a 30%-os hidrogénperoxid (Hydrogenium peroxidum concentratum, Ph.Hg. VII), gyógyszerkönyvi minőségű előírások szerinti, valamint az egészségügyi gyakorlatban jelenleg vértelenítésre alkalmazott Haemopon jelű (Nővényolajipari és Mosószergyártó Vállalat, Budapest) proteolitikus enzimet tartalmazó szer vértelenítő hatását hasonlítottuk össze.

A vizsgált anyagokból 1,2,3,4 és 5 tömeg%-os, 1 liter térfogatú oldatokat készítettünk, és a vértelenítő képességet a koncentráció függvényében meghatároztuk. A találmány szerinti kompozíció és a hidrogénperoxid oldatal esetén a vértelenítő hatásvizsgálatokat 20°C-os oldatban, 30 perc behatási idő alkalmazásával végeztük, míg a Haemopon esetén a szerre vonatkozó, érvényben lévő előírásoknak meg-



felelősen (Dr. Pecho, Z-Dr. Milassin, M: Tájékoztató a sterilizálásról, Budapest 1985, 46. oldal), az alkalmazott oldat hőmérséklete 60°C volt, a behatási idő pedig 90 perc. A véroldóképesség meghatározását az MSZ-0331-81

szabvány előírásai alapján végeztük, melynek lényege, hogy ún. Gregersen reagens alkalmazása nyomokban jelenlévő, fel nem oldott vért színreakció révén, igen érzékenyen indikálja. Az eredményeket az 1. számú táblázatban foglaltuk össze.

1. számú táblázat

Vizsgálati készítmény (1 l oldat)	Készítmény koncentrációja 1 l oldatban (tér- fogat%)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ekvivalens kon- centráció 1 l oldatban (tömeg%)	Feloldott vérmennyiség exp. idő: 30 p hőmérs.: 20 °C (ml)
1. példa szerinti kompozíció	1	0,12	16
	2	0,26	30
	3	0,38	46
	4	0,50	60
	5	0,60	76
Hidrogénperoxid (Ph.Hg.VII) gyógyszerkönyvi minőség	1	0,3	2
	2	0,6	4
	3	1,0	6
	4	1,3	10
	5	1,7	16
Haemopon	Készítmény koncentrációja 1 l oldatban (tömeg%)	Enzinkoncentráció 1 l oldatban (tömeg%)	Feloldott vérmennyiség exp. idő: 90 p hőmérs.: 60 °C (ml)
	1	0,02	0,05
	2	0,04	0,1
	3	0,08	0,2

A táblázat adatai alapján szembevetve a találmány szerinti kompozíció igen erős véroldóképessége. A mért adatok alapján két lényegbevivő megállapítást rögzíthetünk:

a) 5 térfogat%-os találmány szerinti kompozíció 1 literre, melynek aktív H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tartalma 0,6 tömeg%, ötszörös mennyiségű vért képes feloldani, mint ugyanilyen mennyiségű 5 térfogat%-os gyógyszerkönyvi minőségű hidrogénperoxid oldat, melyben az aktív H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tömeg%-a csaknem háromszoros (1,7 tömeg%). Ez a tény bizonyítja, hogy a véroldóképesség szempontjából a találmány szerinti összetételben szereplő detergenskompozíció szignifikánsan növeli a hidrogénperoxid véroldóképességét.

b) Az 5 térfogat%-os találmány szerinti kompozíció csaknem 200-szoros mennyiségű véroldódására alkalmas, mint az azonos koncentrációjú és mennyiségű Haemopon oldat, mely készítmény ugyancsak detergenskompozícióján alapul, emellett fehérjebontó enzimet tartalmaz és jelenleg az orvosegészségügyi gyakorlatban vértelenítésre alkalmazzák.

8

## 2. példa

Az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az eltéréssel, hogy 370 literhez 330 kg 30 tömeg%-os hidrogénperoxid-oldatot, majd 60 kg olyan alkilfenol-polliglikolétert mérünk be, melyben az alkilénecsoport szénatomszáma 8, etoxiláltsági foka 8, a bemért 140 kg alkil-polliglikoléter alkilcsoportjának szénatomszáma 8, etoxiláltsági foka 2.

Az alkalmazott hidrogénperoxid-stabilizátor bemért mennyisége változatlanul 26 kg, azzal az eltéréssel, hogy olyan alkil-polliglikolitalát savanyú félésztert alkalmazunk, melyben az észterkötésben lévő alkil-polliglikoléterre az jellemző, hogy olyan 8 szénatomos alkilcsoportot tartalmaz, melynek etoxiláltsági foka 2. Minden egyéb bemért komponens mennyiségére és összetételére vonatkozólag az 1. példa szerinti járunk el. Az 1. példával lényegileg megegyező, annál valamivel alacsonyabb viszkozitású folyadékot nyerünk, melynek vértelenítő- illetve véroldóképessége az 1. példa szerinti termék tulajdonságaival megegyezik, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tartalma az 1. példa szerinti készítménnyel azonos.

A készítmény bakteriosztatikus hatását vizsgálva, mind a végrehatás módját, mind annak kiértékelését „Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York, 1981) szerint végeztük. Az eredményeket a 2. táblázatban foglaltuk össze.

2. számú táblázat

Tesztbakterium megnevezése	Szaporodásgátláshoz szükséges koncentrációk	
	2. példa szerinti készítmény konc. (tömeg%)	aktív H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> konc. (mikrogramm/ml)
Staphylococcus aureus	0,03	29,7
Escherichia coli HNCMB 3301	0,05	49,5
Pseudomonas aeruginosa HNCMB 170001	0,25	247,5
Salmonella typhi HNCMB 15005	0,08	69,4
Proteus vulgaris HNCMB 60001	0,02	19,8

Az elvégzett „in vitro” vizsgálatokhoz a bakteriumok 3. szubkultúrájának 18 órás bouillon-tenyésztéssel alkalmaztuk. Az eredmények azt mutatják, hogy a találmány szerinti kompozíció bakteriosztatikus hatása, anélkül, hogy részletes összehasonlító eredményekre hivatkoznánk, már igen alacsony küszöbértéknél rendkívül kifejezett.

## 3. példa

Az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az előirrással, hogy 370 liter vízhez 100 kg olyan alkilfenolipoliglikolétert mérünk be, melyben az alkilénecsoport szénatomszáma 18, etoxiláltsági foka 12, a bemért 100 kg alkilipoliglikoléter alkilénecsoportjának szénatomszáma 20, etoxiláltsági foka 8. A rendszerben változatlanul 25 kg alkilipoliglikoléterrel savanyú félésztér ol-dunk fel, melyre az jellemző, hogy az észterkö-tésben lévő alkilipoliglikoléter szénatomszáma 18, etoxiláltsági foka 8. A kompozícióban alkalmazott többi összetevő mennyisége és össze-tétele azonos az 1. példában megadottakkal. Az 1. és 2. példákhoz hasonló hatáslan tulaj-donságokkal rendelkező, azoknál valamivel magasabb viszkozitású folyadékot kapunk. A készítmény baktericid hatásait a tesztbaktériu-mokra vonatkozó proektív anyagok jelentéle nélkül, illetve azok jelentésében, a 2. példa szerinti irodalmi hivatkozásban rögzített mód-szerrel mérjük.

Baktericid hatást gátló adalékként 1% bo-vin-albumint alkalmaztunk. A mért eredménye-ket a 3. táblázatban foglaltuk össze.

3. számú táblázat

Tesztbaktérium megnevezése	Baktericid hatáshoz szükséges expozíciós idő (perc)	proektív anyag nélküli	jelentéle-ben
5 Staphylococcus aureus HNCMB 110003	3	13	
10 Escherichia coli HNCMB 33001	5	13	
15 Pseudomonas aeruginosa HNCMB 170001	10	18	
20 Salmonella typhi HNCMB 15005	7	15	
25 Proteus vulgaris HNCMB 60001	3	13	

A mért baktericid hatás expozíciós ideje, a találmány szerinti kompozíció esetén, anélkül, hogy összehasonlító eredményekre hivatkoznánk, igen szembejövő.

## 4. példa (összehasonlító példa)

Mindenben az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az előirrással, hogy a találmány szerinti kompozícióban a hidrogénperoxid stabilizáto-raként szereplő alkil-poliglikolítalt nem ada-lékoljuk a rendszerhez. Minden egyéb kompo-nens az 1. példa szerinti mennyiségben és minőségben szerepel a készítményben. Az 1. és 4. példák szerinti kompozíciókat 20°C-on 12 hónapos tárolási, stabilitási vizsgálatoknak ve-tettük alá. Fekete polietilén flakonban végeztük a tárolást, és folyamatosan jodometria mód-szerrel mérjük a kompozícióban jelenlévő aktív hidrogénperoxid mennyiségét, melyet számítás révén tömegszázalékban adtunk meg, és a 4. táblázatban foglaltuk össze.

4. számú táblázat

Aktív H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> koncentráció (tömeg%)		
Mintavétel ideje	1. példa szerinti ta-lálmány szerinti H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> sta-bilizátor-tartalom-mal	4. példa szerinti ta-lálmány szerinti H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> sta-bilizátor nélküli
45 gyártás után 1 nappal	9,83	9,81
55 1 hónap múlva	9,77	7,11
2 hónap múlva	9,64	5,32
3 hónap múlva	9,58	3,17
60 6 hónap múlva	9,31	3,05
9 hónap múlva	9,12	2,92
12 hónap múlva	8,97	2,61

A táblázat adatai alapján szembejövő, hogy a találmány szerinti kompozícióban alkalmazott alkilipoliglikoléterrel savanyú félésztér, mely

a találmány szerint  $H_2O_2$ -stabilizátor, igen hatékonynak bizonyul. Jellemző, hogy 12 hónapos tárolás után a stabilizált hidrogénperoxid 91%-a marad aktív, míg a teljesen hasonló összetételű, de a találmány szerinti  $H_2O_2$  stabilizátort nem tartalmazó kompozícióban az aktív hidrogénperoxidtartalom az eredetinek mindössze 27%-ára csökkent. Mivel a vértelenítő hatás és az antimikrobiális hatás, melyet a korábbi kivételi példákon bemutattunk, alapvetően az aktív  $H_2O_2$ -tartalomtól függ, a vonatkozó effektusok értékei is szorosan összefüggnek a készítményben jelenlévő aktív  $H_2O_2$ -tartalommal. Az idevágó mérési eredmények részletes taglalásától, azok evidenciájától eltekintünk.

#### 5. példa (összehasonlító példa)

Az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az eltéréssel, hogy a találmány szerinti kompozícióban gyorsnedvesítő komponensként szereplő diktil-szulfoszukcinátot (Solovet) nem alkalmazunk a rendszerben. Minden egyéb komponens az 1. példa szerinti mennyiségben és minőségben van jelen a kompozícióban. A kétféle kompozíció nedvesítő hatását a DIN 53901 előírásai alapján végeztük, mivel — mint arra már korábbiakban utaltunk — a nedvesítő hatás mind a vértelenítő, mind az antimikrobiális hatás vonatkozásában döntő jelentőségű. A mérés elve, hogy a vizsgált anyag előírt koncentrációjú oldatának felületére nyers pamutszálát helyezünk, és mérjük azt az időt, ami szükséges ahhoz, hogy a szál a folyadékban elmerüljön. A bemerülést másodpercben mérjük. Minél kisebb ez a mérőszám, annál jobb nedvesítő hatású a vizsgált anyag. Az összehasonlító mérési vizsgálatokban a gyorsnedvesítő komponens (Solovet) nem tartalmazó 5. példa szerinti készítményt, nedvesítő hatás vonatkozásában, összehasonlítottuk a 4. példa szerinti kompozíció megfelelő hatásával, mely készítmény a  $H_2O_2$  stabilizátorként alkalmazott alkil-polliglikolát savanyú félészterét nem tartalmazta, de a Solovetet igen, valamint a 3. példa szerinti készítménnyel, mely  $H_2O_2$ -stabilizátort és Solovetet egyaránt tartalmazott. A készítményekből 2 g/l, 5 g/l és 10 g/l koncentrációjú oldatokat készítettünk és mértük a nedvesítő hatást. Az eredményeket az 5. táblázatban foglaltuk össze.

5. számú táblázat

	Nedvesítő hatás mérési eredményei (sec.)		
	Koncentrációk		
	2 g/l	5 g/l	10 g/l
5. példa szerinti kompozíció	8,3	6,1	4,0
4. példa szerinti kompozíció	3,8	2,7	2,1
3. példa szerinti kompozíció	3,2	2,7	2,0

A táblázat adatai alapján két lényegbevágó megállapítást tehetünk.

8

a) A tisztítástechnikai szempontból rendkívül lényeges nedvesítő hatást a találmány szerinti kompozíció diktil-szulfoszukcinát tartalma szembevetve fokozza.

b) A diktil-szulfoszukcinát mellett  $H_2O_2$ -stabilizátorként alkalmazott alkil-polliglikol-éter-ítallal a nedvesítő hatást, ha csak kis mértékben is, javítja.

A fenti megállapításokat az elvégzett gyakorlati tisztítási eljárások is alátámasztották.

A tisztítási kísérletek során 100—100 vérrrel erősen szennyezett injekciós tűt áztatás révén tisztítottunk és a kiértékelést az MSZ 31—81 számú szabvány szerint Gregersen reagenssel végeztük. A tisztítás körülményeit ugyancsak a fenti szabvány rögzíti.

Az 5. példa szerinti kompozícióval végzett tisztítás után 14 tű esetén a színreakció pozitív volt, azaz a tisztítást meg kellett ismételni.

A 4. és 3. példa szerinti készítmény azonos körülmények között alkalmazása esetén, 2, illetve 3 tű mutatott pozitív színreakciót, ami a szabvány szerinti hatékony tisztítást jelent.

A közölt eredmények nyomtatékosan alátámasztják azt az elvet, mely szerinti tagolt, szűk résekkel, nyílásokkal jellemezhető orvosi eszközök, műszerek, tisztításánál, illetve kezelésénél az alkalmazott szer nedvesítőképességének megkülönböztetett jelentősége van.

Eltekintve az általános tisztítási, vértelenítési és antimikrobiális hatások számszerű bemutatásától, a találmány szerinti kompozíció előállítására és lehetséges összetételére nézve további példákat mutatunk be.

#### 6. példa

Az 1. példa szerinti keverős készülékbe az alábbi sorrendben a következő anyagokat mérjük be, folyamatos keverés mellett:

800 liter víz, 8 etoxiláltási fokú dodecil- $\alpha$ -fenol-polliglikoléter, 45 kg dodecil-szulfoszukcinát-Na-só 25%-os vizes oldata (hatóanyag-tartalom: 9 kg), 35 kg alkil-polliglikoléter-ítallát savanyú félészter (100% hatóanyag), melyben az észterkötésben lévő alkil-polliglikoléter szénatomszáma 10, etoxiláltási foka: 8, 395 kg 30%-os technikai hidrogénperoxid oldat, 80 liter etilalkohol, 10 kg citromsav, 10 kg etiléndiamin-tetraecetsav nátrium sója, 10 kg foszforsav. Enyhén sárgás, átlátszó, kb. 1500 kg olyan kompozíciót nyerünk, mely általános tisztítóhatás, vértelenítés és antimikrobiális hatás vonatkozásában lényegileg megegyezik az előzőekben ismertetett kivételi példák szerinti kompozíciókkal.

#### 7. példa

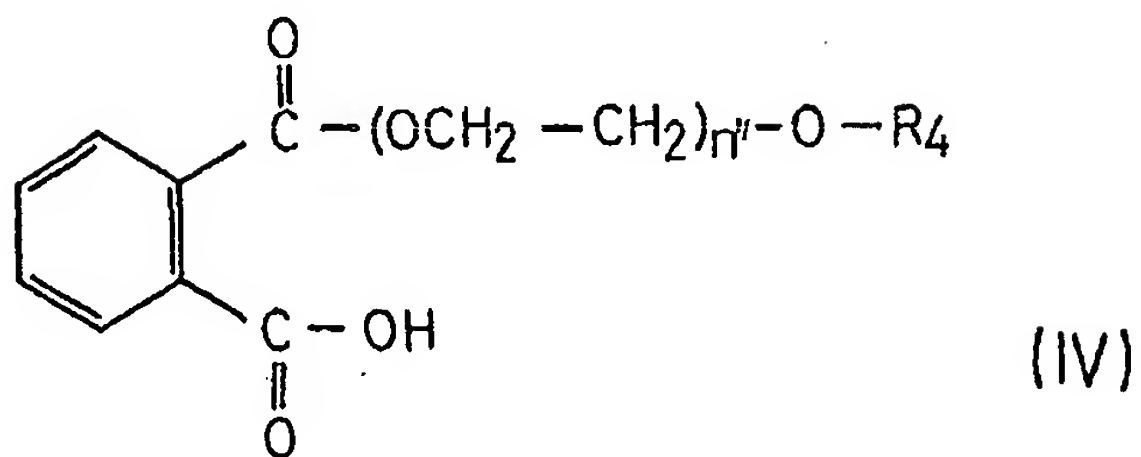
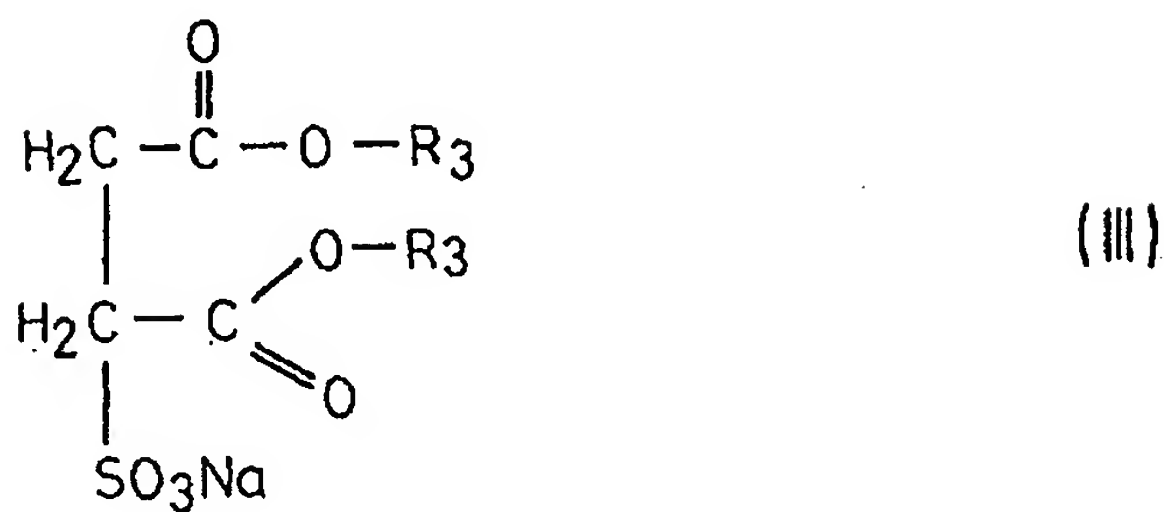
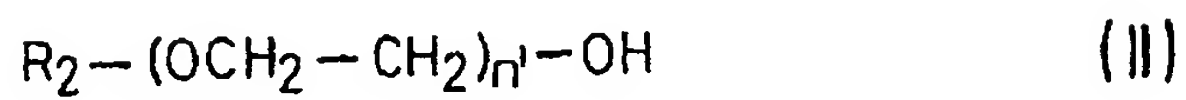
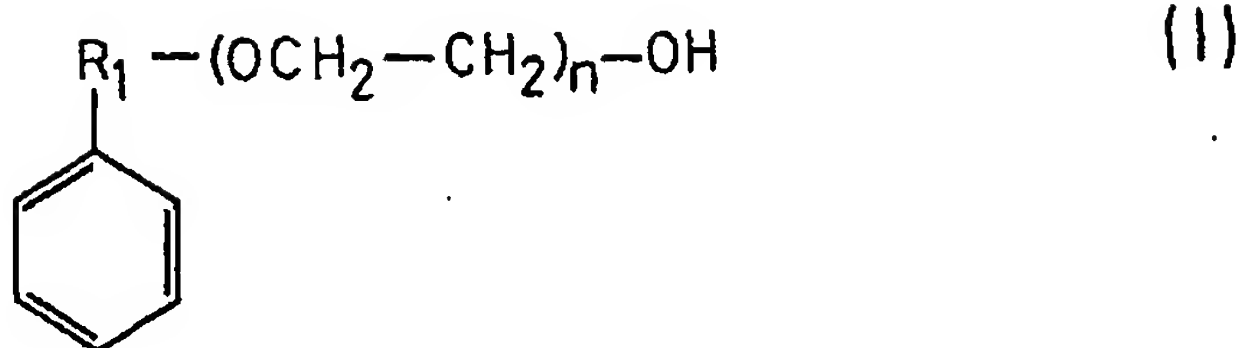
Az 1. példa szerinti berendezésbe folyamatos keverés mellett az alábbi anyagokat mérjük be:

445 liter víz, 190 kg alkil-polliglikoléter, melynél az alkilcsoport szénatomszáma 16, etoxiláltási foka 8, 30 kg dodecil-szulfoszukcinát-Na-só 25%-os vizes oldata (hatóanyag-tartalom: 7,5 kg), 20 kg alkil-polliglikoléter-ítallát savanyú félészter (100%-os hatóanyag), melyben az észterkötésben lévő alkil-polliglikoléter szén-



HU 201 247 B

Int.Cl.<sup>6</sup> A 61 L 2/18



Kiadja: Országos Találmányi Hivatal, Budapest  
A kiadásért felel: dr. Szvoboda Gabriella osztályvezető  
N<sup>o</sup> 2394. Nyomdai parti vállalat, Ungvár

atomszáma 12, etoxiláltsági foka 4, 285 kg 35%-os hidrogénperoxid oldat, 40 liter etilalkohol, 5 kg fumársav és 5 kg szalicilsav. Az előző példákban említteltekhez hasonló tulajdonságú, hatástani szempontból azokkal lényegileg megegyező kb. 1000 kg folyadékot nyerünk.

#### 8. példa

Mindenben a 7. példa szerint eljárva a következő anyagokat mérjük be, folyamatos keverés mellett:

920 liter víz, 200 kg 6. példa szerinti dodecyl-fenol-polliglikoléter, 50 kg 7. példának megfelelő alkil-polliglikoléter, 8 kg 7. példa szerinti dialkil-szulfoszukcinát-Na-só 26%-os vízes oldata (hatóanyagtartalom: 2 kg), 17 kg 7. példa szerinti alkil-polliglikolétert tartalmazó savanyú félészter, 265 kg 30%-os hidrogénperoxid oldat, 20 liter etilalkohol, 8 kg szalicilsav, 4 kg citromsav, 8 kg foszforsav.

A megelőző kivétel példákkal lényegileg megegyező tulajdonságú kb. 1500 kg folyadékot kapunk.

#### 9. példa

A 8. példa szerinti berendezésbe, mindenben a 8. példa szerint eljárva, keverés mellett a következő anyagokat mérjük be:

815 liter víz, 150 kg 6. példa szerinti dodecyl-fenol-polliglikoléter, 50 kg 7. példának megfelelő alkil-polliglikoléter, 45 kg dihexil-szulfoszukcinát-Na-só 60%-os vízes oldata (hatóanyagtartalom: 27 kg), 20 kg 7. példa szerinti alkil-polliglikolétert tartalmazó savanyú félészter, 280 kg 35%-os hidrogénperoxid, 20 liter etilalkohol, 8 kg szalicilsav, 8 kg citromsav, 8 kg foszforsav.

Lényegileg a megelőző kivétel példákkal azonos tulajdonságú 1500 kg folyadékot kapunk.

#### 10. példa

Mindenben a 9. példa szerint eljárva, az ott rögzített keverés berendezésbe az alábbi anyagokat mérjük be:

967 liter víz, 150 kg 8. példa szerinti dodecyl-fenol-polliglikoléter, 50 kg 7. példának meg-

felelő alkil-polliglikoléter, 45 kg dihexil-szulfoszukcinát-Na-só 60%-os vízes oldata (hatóanyagtartalom: 27 kg), 20 kg 7. példának megfelelő alkil-polliglikolétert tartalmazó savanyú félészter, 228 kg 35%-os hidrogénperoxid, 20 liter etilalkohol, 8 kg szalicilsav, 7 kg citromsav, 8 kg foszforsav.

A megelőző kivétel példákban előállított anyagokhoz hasonló tulajdonságú 1500 kg folyadékot nyerünk.

### SZABADALMI GÉNYPONT

15 Stabilizált hidrogénperoxid tartalmú kompozíció orvosi műszerek, eszközök általános tisztítására, vértelenítésére és fertőtlenítésére, *azzal jellemezve, hogy*

20 20 tömegrész mennyiségben (I) és/vagy (II) általános képletű alkilfenol-polliglikoléter és/vagy alkil-polliglikolétert tartalmaz, mely (I) általános képletben R<sub>1</sub> jelentése 6—18 szénatomos alkilcsoport, n jelentése 6—12, a (II) általános képletben R<sub>2</sub> jelentése 8—20 szénatomos alkilcsoport vagy ezek keveréke, n jelentése 2—8,

és a 20 tömegrész (I) és/vagy (II) általános képletű vegyületre vonatkoztatva

30 0,1—3 tömegrész mennyiségben (III) általános képletű dialkil-szulfoszukcinát-Na-sót tartalmaz, mely (III) általános képletben R<sub>3</sub> jelentése 6—12 szénatomos alkilcsoport,

35 1—4 tömegrészben (IV) általános képletű alkil-polliglikolétert tartalmazó savanyú félészterét tartalmazza, mely (IV) általános képletben R<sub>4</sub> jelentése 6—18 szénatomos alkilcsoport vagy ezek keveréke, n értéke pedig 2—8,

8—12 tömegrész hidrogénperoxidot, valamint kívánt esetben

40 1—20 tömegrészben viszkozitásmódifikátort, előnyösen etilalkoholt, komplexképzőt, előnyösen etiléndiamin-tetraecetsav-dinátrium-sót, passziváló adalékot, előnyösen foszforsavat, a tisztított eszköz felületi fényességét biztosító segédanyagot, előnyösen citromsavat, szalicilsavat, fumársavat, valamint illatanyagokat, színezéket illetve ezek egyét tartalmazza.